

特許協力条約

PCT

REC'D 22 SEP 2005

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 664758	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/016336	国際出願日 (日.月.年) 04.11.2004	優先日 (日.月.年) 05.11.2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. ⁷ C12N15/09, A61K35/12, 35/76, 38/00, A61P35/00, C07K7/04, 14/705, 14/82, 16/30, 16/32, 19/00, C12N1/15, 1/19, 1/21, 5/10, C12P21/02		
出願人 (氏名又は名称) 杉山 治夫		

- この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 10 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
 - ☐ 附属書類は全部で ページである。
 - ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)
 - ☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
 - ☒ 電子媒体は全部で ディスク1枚 (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するデータを伴う。 (実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☒ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☒ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 08.11.2004	国際予備審査報告を作成した日 08.09.2005	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 内藤 伸一	4B 8615
電話番号 03-3581-1101 内線 3448		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査

☐ PCT規則12.4にいう国際公開

☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

次にに関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 別紙参照

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 19, 24 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲19, 24の発明は、治療による人体の処置方法に関するものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 別紙参照 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

☐ 提出されていない。

☐ 所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐ 提出されていない。

☐ 所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

☐ 提出されていない。

☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

☐ 請求の範囲を減縮した。

☐ 追加手数料を納付した。

☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。

☒ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☐ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

☐ 満足する。

☒ 以下の理由により満足しない。

別紙参照

4. したがって、国際出願の次の部分について、この報告を作成した。

☐ すべての部分

☒ 請求の範囲 別紙参照

に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲 4, 5, 7-18, 20-23	有
	請求の範囲 1, 2	無
進歩性(IS)	請求の範囲	有
	請求の範囲 1, 2, 4, 5, 7-18, 20-23	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲 1, 2, 4, 5, 7-18, 20-23	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1) JP 2002-525099 A

2) Cancer Research, (1997) Vol. 57, No. 4, pp. 742-746.

3) Biochimica et Biophysica Acta (1996), 1316(2), 85-101

4) Immunogenetics (1995), 41(4), 178-228

請求の範囲1, 2の発明は、国際調査報告で引用された文献1により新規性を有さない。文献1記載のSEQ ID NO:318のペプチドは、本願発明のペプチドのうち、配列番号: 2記載のアミノ酸配列を含有するものに該当するものである。

請求の範囲1, 2, 4, 5, 7-18, 20-23の発明は、国際調査報告で引用された文献1-4により進歩性を有さない。文献1には、ネイティブのWT1の免疫原性部分あるいは1以上の置換、欠失、付加および/または挿入において異なるその改変体を含む、ポリペプチドであって、このような改変により、該改変体のWT1特異的抗血清および/またはT細胞株もしくはクローンと反応する能力が実質的に減少しておらず、ここで該ポリペプチドは、ネイティブのWT1ポリペプチド内に存在する16以下の連続するアミノ酸残基を含み、MHCクラスII分子に結合し、ヘルパーT細胞応答を誘発し得るもの、が記載されており、一方、HLA-DRB1*0405は、MHCクラスII分子のサブタイプとして周知のものであり、癌の発生に抑制的に働くものであることも文献2により示されているものであるから、文献1記載の発明において、標的とするMHCクラスII分子としてHLA-DRB1*0405を採用し、これに結合するペプチドをWT1のアミノ酸配列から選択し、本願発明を構成することは、当業者が容易になし得たことである。また、選択したペプチドの一部のアミノ酸配列を変更することも、文献3, 4の記載に基づき、容易になし得たことである。

なお、上記進歩性に関する認定は、配列番号: 2記載のアミノ酸配列を含有するか、又は、その第1位及び/若しくは第9位のアミノ酸残基が他のアミノ酸残基に置換されたアミノ酸配列を含有するペプチドに関する部分、以外の本願請求の範囲1-18, 20-24の発明に対しても同様である点付言する。

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 1 に記載されたペプチドは、化学構造によって特定されておらず、発明の範囲が不明確である。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
☐ _____ 付けて、この国際予備審査機関が補正*として受理した

2. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 IV 欄 3. の続き

請求の範囲 1 に記載されたペプチドは、化学構造によって特定されておらず、不特定多数のペプチドを包含するものと解されるが、請求の範囲 1 を引用する請求の範囲 2、4、5 の記載からみて、少なくとも、請求の範囲 2、4、5 に記載された種々のペプチドを包含するものと解される。そこで、請求の範囲 2、4、5 に記載された種々のペプチドについて検討すると、請求の範囲 2 に記載の配列番号：2～23 のいずれか記載のアミノ酸配列を含有するものは、それらのアミノ酸配列からみて、互いに共通する基本骨格といえるアミノ酸配列を共有するものとはいえない。また、請求の範囲 4、5 に記載のペプチドのうち、配列番号：2～23 のいずれか記載のアミノ酸配列の第 4 位および/または第 6 位のアミノ酸残基が他のアミノ酸残基に置換されたアミノ酸配列を含有するものは、各々、基になる、配列番号：2～23 のいずれか記載のアミノ酸配列を含有するペプチドのアミノ酸配列の途中のアミノ酸が変化しているものであるから、該基になるペプチドとの間で、共通する基本骨格といえるアミノ酸配列を共有するものとはいえないし、互いの間でも、共通する基本骨格といえるアミノ酸配列を共有するものとはいえない。なお、本願発明のペプチドは、ヒト WT 1 のアミノ酸配列における連続する 10～25 アミノ酸からなるペプチドであって、HLA-DRB1*0405 に結合してヘルパー T 細胞を誘導するものである点で共通するが、化学物質であるペプチドの発明の単一性は、化学物質の化学構造、即ち、ペプチドのアミノ酸配列によって判断されるものであって、上記の点で共通することは、もとより本願発明のペプチドに発明の単一性をもたらすものとはいえないが、加えて、下記文献 1 には、ネイティブの WT 1 の免疫原性部分あるいは 1 以上の置換、欠失、付加および/または挿入において異なるその改変体を含む、ポリペプチドであって、このような改変により、該改変体の WT 1 特異的抗血清および/または T 細胞株もしくはクローンと反応する能力が実質的に減少しておらず、ここで該ポリペプチドは、ネイティブの WT 1 ポリペプチド内に存在する 16 以下の連続するアミノ酸残基を含み、MHC クラス II 分子に結合し、ヘルパー T 細胞応答を誘発し得るもの、が記載されている（文献 1 第 1、2、123、124 頁他参照）から、本願発明にいう、ヒト WT 1 のアミノ酸配列における連続する 10～25 アミノ酸からなるペプチドであって、ヘルパー T 細胞を誘導するものである点は、特許協力条約に基づく規則 13.2 に規定する特別な技術的特徴であるとはいえない。また、文献 1 には、本願発明にいう、HLA-DRB1*0405 に結合するペプチドである点についての記載は見いだせないが、本願発明のペプチドの有用性は、ヘルパー T 細胞を誘導し得るものである点にあるのであって、該誘導の際、どの MHC クラス II 分子のサブタイプに結合するかは、該有用性を別異のものとするほどの事柄であるとはいえないから、上記 HLA-DRB1*0405 に結合するペプチドである点も、特許協力条約に基づく規則 13.2 に規定する特別な技術的特徴であるとはいえない。

以上の認定を基に、本件国際出願にいくつの発明群が含まれるか検討する。まず、配列番号：2 記載のアミノ酸配列の第 4 位および/または第 6 位のアミノ酸残基が他のアミノ酸残基に置換されたアミノ酸配列を含有するペプチドについてみると、第 4 位については、ヒスチジンが、少なくとも請求の範囲 5 に記載のバリン、イソロイシン、ロイシン、メチオニン、アスパラギン酸、グルタミン酸という 6 つのアミノ酸に置換し得、第 6 位については、アスパラギンが、少なくとも請求の範囲 5 に記載のセリン、スレオニン、グルタミン、リジン、アスパラギン酸という 5 つのアミノ酸に置換し得るから、少なくとも、合計 $6 \times 5 = 30$ とおりの、ペプチドを包含することになる。同様に、配列番号：3 記載のアミノ酸配列の第 4 位および/または第 6 位のアミノ酸残基が他のアミノ酸残基に置換されたアミノ酸配列を含有するペプチドは、少なくとも、

(次頁へ続く)

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 IV 欄 3. の続き

[illegible]

(次頁へ続く)

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 IV 欄 3. の続き

、ペプチドを包含することになる。

したがって、本件国際出願においては、請求の範囲 2 に記載の配列番号：2～23 のいずれか記載のアミノ酸配列を含有するか、又は、その第 1 位及び／若しくは第 9 位のアミノ酸残基が他のアミノ酸残基に置換されたアミノ酸配列を含有する、22 個のペプチド群、並びに、その第 4 位及び／又は第 6 位のアミノ酸残基が他のアミノ酸残基に置換されたアミノ酸配列を含有する、少なくとも $30+25+30+30+30+30+30+36+36+36+30+30+25+36+36+30+36+25+36+30+36+30=693$ 個のペプチド群が、各々、これらのペプチド群を用いる場合の請求の範囲 7-18、20-23 記載のペプチドなどの発明と共に、互いに、単一の一般的発明概念を形成するように連関しているものとはいえない、少なくとも $22+693=715$ 個の発明群を構成しているものといわざるを得ない。

文献 1：特表 2002-525099 号公報

第 IV 欄 4. の続き

請求の範囲 1, 2, 4, 5, 7-18, 20-23 のうち、配列番号：2 記載のアミノ酸配列を含有するか、又は、その第 1 位及び／若しくは第 9 位のアミノ酸残基が他のアミノ酸残基に置換されたアミノ酸配列を含有するペプチド

第 III 欄の続き

19, 24、並びに、請求の範囲 1, 2, 4, 5, 7-18, 20-23 のうち、配列番号：2 記載のアミノ酸配列を含有するか、又は、その第 1 位及び／若しくは第 9 位のアミノ酸残基が他のアミノ酸残基に置換されたアミノ酸配列を含有するペプチドに関する部分以外の部分